

TRAITE DE COOPERATION EN MATIERE DE BREVETS

Expéditeur : l'ADMINISTRATION CHARGÉE DE
LA RECHERCHE INTERNATIONALE

PCT

NOTIFICATION DE TRANSMISSION DU
RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE
OU DE LA DECLARATION

(règle 44.1 du PCT)

Destinataire

ROUSSEL UCLAF
A l'att. de VIELLEFOSSE, Jean C.
111, route de Noisy
F-93235 Romainville Cedex
FRANCE

Date d'expédition
(jour/mois/année)

24/10/1997

Référence du dossier du déposant ou du mandataire

2460/PCT

POUR SUITE A DONNER

voir les paragraphes 1 et 4 ci-après

Demande internationale n°

PCT/FR 97/01024

Date du dépôt international
(jour/mois/année)

10/06/1997

Déposant

ROUSSEL UCLAF et al.

1. ☒ Il est notifié au déposant que le rapport de recherche internationale a été établi et lui est transmis ci-joint.

Dépôt de modifications et d'une déclaration selon l'article 19 :

Le déposant peut, s'il le souhaite, modifier les revendications de la demande internationale (voir la règle 46):

Quand? Le délai dans lequel les modifications doivent être déposées est de deux mois à compter de la date de transmission du rapport de recherche internationale ; pour plus de précisions, voir cependant les notes figurant sur la feuille d'accompagnement.

Où? Directement auprès du Bureau international de l'OMPI
34, chemin des Colombettes
1211 Genève 20, Suisse
n° de télécopieur: (41-22)740.14.35

Pour des instructions plus détaillées, voir les notes sur la feuille d'accompagnement.

2. ☐ Il est notifié au déposant qu'il ne sera pas établi de rapport de recherche internationale et la déclaration à cet effet, prévue à l'article 17.2(a), est transmise ci-joint.

3. ☐ En ce qui concerne la réserve pouvant être formulée, conformément à la règle 40.2, à l'égard du paiement d'une ou de plusieurs taxes additionnelles, il est notifié au déposant que

☐ la réserve ainsi que la décision y relative ont été transmises au Bureau international en même temps que la requête du déposant tendant à ce que le texte de la réserve et celui de la décision en question soient notifiés aux offices désignés.

☐ la réserve n'a encore fait l'objet d'aucune décision; dès qu'une décision aura été prise, le déposant en sera avisé.

4. **Mesure(s) consécutive(s) :** Il est rappelé au déposant ce qui suit:

Peu après l'expiration d'un délai de **18 mois** à compter de la date de priorité, la demande internationale sera publiée par le Bureau international. Si le déposant souhaite éviter ou différer la publication, il doit faire parvenir au Bureau international une déclaration de retrait de la demande internationale, ou de la revendication de priorité, conformément aux règles 90bis.1 et 90bis.3, respectivement, avant l'achèvement de la préparation technique de la publication internationale.

Dans un délai de **19 mois** à compter de la date de priorité, le déposant doit présenter la demande d'examen préliminaire international s'il souhaite que l'ouverture de la phase nationale soit reportée à 30 mois à compter de la date de priorité (ou même au-delà dans certains offices).

Dans un délai de **20 mois** à compter de la date de priorité, le déposant doit accomplir les démarches prescrites pour l'ouverture de la phase nationale auprès de tous les offices désignés qui n'ont pas été élus dans la demande d'examen préliminaire international ou dans une election ultérieure avant l'expiration d'un délai de 19 mois à compter de la date de priorité ou qui ne pouvaient pas être élus parce qu'ils ne sont pas liés par le chapitre II.

Nom et adresse postale de l'administration chargée de la recherche internationale



Office Européen des Brevets, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL-2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Fonctionnaire autorisé

A. Overbeek

A. CLASSEMENT DE L'OBJET DE LA DEMANDE
CIB 6 A61K31/575 A61L15/44

Selon la classification internationale des brevets (CIB) ou à la fois selon la classification nationale et la CIB

B. DOMAINES SUR LESQUELS LA RECHERCHE A PORTE

Documentation minimale consultée (système de classification suivi des symboles de classement)

CIB 6 A61K

Documentation consultée autre que la documentation minimale dans la mesure où ces documents relèvent des domaines sur lesquels a porté la recherche

Base de données électronique consultée au cours de la recherche internationale (nom de la base de données, et si cela est réalisable, termes de recherche utilisés)

C. DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS

Catégorie *	Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents	no. des revendications visées
X	WO 94 04157 A (SCHERING AG ; LIPP RALPH (DE); GUENTHER CLEMENS (DE); RIEDL JUTTA) () 3 mars 1994 voir page 12 - page 13; exemple 4 voir page 11; exemple 1 voir figure 2 voir figure 2	1-3,5,6, 9,10
X	EP 0 288 734 A (LOHMANN THERAPIE SYST LTS) 2 novembre 1988 voir colonne 5, ligne 32 - colonne 6, ligne 6 voir colonne 4, ligne 31 voir colonne 11 - colonne 12; exemple 1	1,2,9,10
X	WO 94 06383 A (UNIV RUTGERS) 31 mars 1994 voir page 37 - page 39; exemple 2	1-3,5,6, 9,10
	--- -/-	

☒ Voir la suite du cadre C pour la fin de la liste des documents

☒ Les documents de familles de brevets sont indiqués en annexe

* Catégories spéciales de documents cités:

- *A* document définissant l'état général de la technique, non considéré comme particulièrement pertinent
- *E* document antérieur, mais publié à la date de dépôt international ou après cette date
- *L* document pouvant jeter un doute sur une revendication de priorité ou cité pour déterminer la date de publication d'une autre citation ou pour une raison spéciale (telle qu'indiquée)
- *O* document se référant à une divulgation orale, à un usage, à une exposition ou tous autres moyens
- *P* document publié avant la date de dépôt international, mais postérieurement à la date de priorité revendiquée

T document ultérieur publié après la date de dépôt international ou la date de priorité et n'appartenant pas à l'état de la technique pertinent, mais cité pour comprendre le principe ou la théorie constituant la base de l'invention

X document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme nouvelle ou comme impliquant une activité inventive par rapport au document considéré isolément

Y document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme impliquant une activité inventive lorsque le document est associé à un ou plusieurs autres documents de même nature, cette combinaison étant évidente pour une personne du métier

Z document qui fait partie de la même famille de brevets

Date à laquelle la recherche internationale a été effectivement achevée

15 octobre 1997

Date d'expédition du présent rapport de recherche internationale

24. 10. 97

Nom et adresse postale de l'administration chargée de la recherche internationale
Office Européen des Brevets, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Fonctionnaire autorisé

Boulois, D

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Demande internationale No
PCT/FR 97/01024

C.(suite) DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS

Catégorie	Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents	no. des revendications visées
A	<p>EP 0 007 823 A (ROUSSEL UCLAF) 6 février 1980 cité dans la demande voir le document en entier -----</p>	1-10

PCT

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

(article 18 et règles 43 et 44 du PCT)

Référence du dossier du déposant ou du mandataire 2460/PCT	POUR SUITE A DONNER voir la notification de transmission du rapport de recherche internationale (formulaire PCT/ISA/220) et, le cas échéant, le point 5 ci-après	
Demande internationale n° PCT/FR 97/01024	Date du dépôt international (jour/mois/année) 10/06/1997	(Date de priorité (la plus ancienne) (jour/mois/année) 11/06/1996
Déposant ROUSSEL UCLAF et al.		

Le présent rapport de recherche internationale, établi par l'administration chargée de la recherche internationale, est transmis au déposant conformément à l'article 18. Une copie en est transmise au Bureau international.

Ce rapport de recherche internationale comprend 3 feuilles.

☒ Il est aussi accompagné d'une copie de chaque document relatif à l'état de la technique qui y est cité.

1. ☐ Il a été estimé que certaines revendications ne pouvaient pas faire l'objet d'une recherche (voir le cadre I).
2. ☐ Il y a absence d'unité de l'invention (voir le cadre II).
3. ☐ La demande internationale contient la divulgation d'un listage de séquence de nucléotides ou d'acides aminés et la recherche internationale a été effectuée sur la base du listage de séquence
 - ☐ déposé avec la demande internationale
 - ☐ fourni par le déposant séparément de la demande internationale
 - ☐ sans être accompagnée d'une déclaration selon laquelle il n'inclut pas d'éléments allant au-delà de la divulgation faite dans la demande internationale telle qu'elle a été déposée.
 - ☐ transcrit par l'administration
4. En ce qui concerne le titre, ☒ le texte est approuvé tel qu'il a été remis par le déposant.
 - ☐ Le texte a été établi par l'administration et a la teneur suivante:
5. En ce qui concerne l'abrégé,
 - ☒ le texte est approuvé tel qu'il a été remis par le déposant
 - ☐ le texte (reproduit dans le cadre III) a été établi par l'administration conformément à la règle 38.2b). Le déposant peut présenter des observations à l'administration dans un délai d'un mois à compter de la date d'expédition du présent rapport de recherche internationale.
6. La figure des dessins à publier avec l'abrégé est la suivante:
 - Figure n° ☐ suggérée par le déposant.
 - ☐ parce que le déposant n'a pas suggéré de figure.
 - ☐ parce que cette figure caractérise mieux l'invention.

☒ Aucune des figures n'est à publier.

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Demande Internationale No

PCT/FR 97/01024

A. CLASSEMENT DE L'OBJET DE LA DEMANDE

CIB 6 A61K31/575 A61L15/44

Selon la classification internationale des brevets (CIB) ou à la fois selon la classification nationale et la CIB

B. DOMAINES SUR LESQUELS LA RECHERCHE A PORTE

Documentation minimale consultée (système de classification suivi des symboles de classement)

CIB 6 A61K

Documentation consultée autre que la documentation minimale dans la mesure où ces documents relèvent des domaines sur lesquels a porté la recherche

Base de données électronique consultée au cours de la recherche internationale (nom de la base de données, et si cela est réalisable, termes de recherche utilisés)

C. DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS

Catégorie °	Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents	no. des revendications visées
X	WO 94 04157 A (SCHERING AG ; LIPP RALPH (DE); GUENTHER CLEMENS (DE); RIEDL JUTTA) () 3 mars 1994 voir page 12 - page 13; exemple 4 voir page 11; exemple 1 voir figure 2 voir figure 2	1-3,5,6, 9,10
X	EP 0 288 734 A (LOHMANN THERAPIE SYST LTS) 2 novembre 1988 voir colonne 5, ligne 32 - colonne 6, ligne 6 voir colonne 4, ligne 31 voir colonne 11 - colonne 12; exemple 1	1,2,9,10
X	WO 94 06383 A (UNIV RUTGERS) 31 mars 1994 voir page 37 - page 39; exemple 2	1-3,5,6, 9,10

-/--

☒ Voir la suite du cadre C pour la fin de la liste des documents☒ Les documents de familles de brevets sont indiqués en annexe

° Catégories spéciales de documents cités:

- *A* document définissant l'état général de la technique, non considéré comme particulièrement pertinent
- *E* document antérieur, mais publié à la date de dépôt international ou après cette date
- *L* document pouvant jeter un doute sur une revendication de priorité ou cité pour déterminer la date de publication d'une autre citation ou pour une raison spéciale (telle qu'indiquée)
- *O* document se référant à une divulgation orale, à un usage, à une exposition ou tous autres moyens
- *P* document publié avant la date de dépôt international, mais postérieurement à la date de priorité revendiquée

T document ultérieur publié après la date de dépôt international ou la date de priorité et n'appartenant pas à l'état de la technique pertinent, mais cité pour comprendre le principe ou la théorie constituant la base de l'invention

X document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme nouvelle ou comme impliquant une activité inventive par rapport au document considéré isolément

Y document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme impliquant une activité inventive lorsque le document est associé à un ou plusieurs autres documents de même nature, cette combinaison étant évidente pour une personne du métier

& document qui fait partie de la même famille de brevets

Date à laquelle la recherche internationale a été effectivement achevée

15 octobre 1997

Date d'expédition du présent rapport de recherche internationale

24.10.97

Nom et adresse postale de l'administration chargée de la recherche internationale

Office Européen des Brevets, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Fonctionnaire autorisé

Boulois, D

C.(suite) DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS		
Catégorie	Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents	no. des revendications visées
A	<p>EP 0 007 823 A (ROUSSEL UCLAF) 6 février 1980 cité dans la demande voir le document en entier -----</p>	1-10

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/FR 97/01024

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 9404157 A	03-03-94	DE 4227989 A AU 4950493 A CA 2141690 A EP 0655916 A FI 950774 A HU 69406 A JP 8500584 T NO 950626 A	09-06-94 15-03-94 03-03-94 07-06-95 20-02-95 28-09-95 23-01-96 20-02-95
EP 0288734 A	02-11-88	DE 3714140 A AU 627422 B AU 1489488 A CA 1316062 A CZ 8802883 A DE 3866582 A WO 8808318 A DK 722888 A FI 91599 B IE 61005 B JP 1503383 T PL 161617 B PT 87345 B SI 8810781 A SK 288388 A US 5538736 A ZA 8801739 A	10-11-88 27-08-92 02-12-88 13-04-93 13-04-94 16-01-92 03-11-88 23-12-88 15-04-94 07-09-94 16-11-89 30-07-93 01-03-95 31-12-96 04-06-97 23-07-96 31-08-88
WO 9406383 A	31-03-94	AU 4923493 A CN 1092287 A EP 0616514 A	12-04-94 21-09-94 28-09-94
EP 0007823 A	06-02-80	FR 2430953 A AT 4218 T AT 8899 T AU 527592 B AU 4889579 A CA 1131215 A DK 136391 A DK 292579 A EP 0046001 A	08-02-80 15-08-83 15-08-84 10-03-83 17-01-80 07-09-82 16-07-91 14-01-80 17-02-82

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/FR 97/01024

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
EP 0007823 A		JP 1443564 C	08-06-88
		JP 55015475 A	02-02-80
		JP 62054119 B	13-11-87
		JP 1581857 C	11-10-90
		JP 2007600 B	19-02-90
		JP 63033395 A	13-02-88
		US 4273771 A	16-06-81
		ZA 7903453 A	25-06-80

TRAITE DE COOPERATION EN MATIERE DE BREVETS

PCT

NOTIFICATION DE L'ENREGISTREMENT
D'UN CHANGEMENT

(règle 92bis.1 et
instruction administrative 422 du PCT)

Expéditeur: le BUREAU INTERNATIONAL

Destinataire:

VIEILLEFOSSE, Jean-Claude
Hoechst Marion Roussel
102, route de Noisy
F-93235 Romainville Cedex
FRANCE

Date d'expédition (jour/mois/année) 19 janvier 1998 (19.01.98)	NOTIFICATION IMPORTANTE
Référence du dossier du déposant ou du mandataire 2460/PCT	
Demande internationale no PCT/FR97/01024	Date du dépôt international (jour/mois/année) 10 juin 1997 (10.06.97)

1. Les renseignements suivants étaient enregistrés en ce qui concerne:

☐ le déposant ☐ l'inventeur ☒ le mandataire ☐ le représentant commun

Nom et adresse

VIEILLEFOSSE, Jean-Claude
Roussel Uclaf
111, route de Noisy
F-93235 Romainville Cedex
FRANCE

Nationalité (nom de l'Etat)

Domicile (nom de l'Etat)

no de téléphone

01 49 91 57 27

no de télécopieur

01 49 91 46 10

no de téléimprimeur

2. Le Bureau international notifie au déposant que le changement indiqué ci-après a été enregistré en ce qui concerne:

☐ la personne ☐ le nom ☒ l'adresse ☐ la nationalité ☐ le domicile

Nom et adresse

VIEILLEFOSSE, Jean-Claude
Hoechst Marion Roussel
102, route de Noisy
F-93235 Romainville Cedex
FRANCE

Nationalité (nom de l'Etat)

Domicile (nom de l'Etat)

no de téléphone

01 49 91 57 27

no de télécopieur

01 49 91 46 10

no de téléimprimeur

3. Observations complémentaires, le cas échéant:

4. Une copie de cette notification a été envoyée:

☒ à l'office récepteur ☐ aux offices désignés concernés
☐ à l'administration chargée de la recherche internationale ☒ aux offices élus concernés
☒ à l'administration chargée de l'examen préliminaire international ☐ autre destinataire:

Bureau international de l'OMPI
34, chemin des Colombettes
1211 Genève 20, Suisse

no de télécopieur (41-22) 740.14.35

Fonctionnaire autorisé:

F. Gateau

no de téléphone (41-22) 338.83.38

TRAITE DE COOPERATION EN MATIERE DE BREVETS

PCT

NOTIFICATION DE L'ENREGISTREMENT
D'UN CHANGEMENT(règle 92bis.1 et
instruction administrative 422 du PCT)

Expéditeur: le BUREAU INTERNATIONAL

Destinataire:

VIEILLEFOSSE, Jean-Claude
Hoechst Marion Roussel
102, route de Noisy
F-93235 Romainville Cedex
FRANCEDate d'expédition (jour/mois/année)
22 janvier 1998 (22.01.98)Référence du dossier du déposant ou du mandataire
2460/PCTDemande internationale no
PCT/FR97/01024

NOTIFICATION IMPORTANTE

Date du dépôt international (jour/mois/année)
10 juin 1997 (10.06.97)

1. Les renseignements suivants étaient enregistrés en ce qui concerne:

☒ le déposant ☐ l'inventeur ☐ le mandataire ☐ le représentant commun

Nom et adresse

ROUSSEL UCLAF
102, route de Noisy
F-93230 Romainville
FRANCE

Nationalité (nom de l'Etat)

FR

Domicile (nom de l'Etat)

FR

no de téléphone

no de télécopieur

no de téléimprimeur

2. Le Bureau international notifie au déposant que le changement indiqué ci-après a été enregistré en ce qui concerne:

☐ la personne ☒ le nom ☒ l'adresse ☐ la nationalité ☐ le domicile

Nom et adresse

HOECHST MARION ROUSSEL
1 Terrasse Bellini
F-92800 Puteaux
FRANCE

Nationalité (nom de l'Etat)

FR

Domicile (nom de l'Etat)

FR

no de téléphone

no de télécopieur

no de téléimprimeur

3. Observations complémentaires, le cas échéant:

4. Une copie de cette notification a été envoyée:

☒ à l'office récepteur ☐ aux offices désignés concernés
☐ à l'administration chargée de la recherche internationale ☒ aux offices élus concernés
☒ à l'administration chargée de l'examen préliminaire international ☐ autre destinataire:Bureau international de l'OMPI
34, chemin des Colombettes
1211 Genève 20, Suisse

no de télécopieur (41-22) 740.14.35

Fonctionnaire autorisé:

F. Gateau

no de téléphone (41-22) 338.83.38

TRAITE DE COOPERATION EN MATIERE DE BREVETS

PCT

NOTIFICATION D'ELECTION

(règle 61.2 du PCT)

Expéditeur: le BUREAU INTERNATIONAL

Destinataire:

United States Patent and Trademark
Office
(Box PCT)
Crystal Plaza 2
Washington, DC 20231
ETATS-UNIS D'AMERIQUE

en sa qualité d'office élu

Date d'expédition (jour/mois/année)
19 janvier 1998 (19.01.98)

Demande internationale no
PCT/FR97/01024

Référence du dossier du déposant ou du mandataire
2460/PCT

Date du dépôt international (jour/mois/année)
10 juin 1997 (10.06.97)

Date de priorité (jour/mois/année)
11 juin 1996 (11.06.96)

Déposant

DUBOIS, Jean-Luc

1. L'office désigné est avisé de son élection qui a été faite:



dans la demande d'examen préliminaire international présentée à l'administration chargée de l'examen préliminaire international le:

31 décembre 1997 (31.12.97)



dans une déclaration visant une élection ultérieure déposée auprès du Bureau international le:

2. L'élection



a été faite



n'a pas été faite

avant l'expiration d'un délai de 19 mois à compter de la date de priorité ou, lorsque la règle 32 s'applique, dans le délai visé à la règle 32.2b).

Bureau international de l'OMPI
34, chemin des Colombettes
1211 Genève 20, Suisse

no de télécopieur: (41-22) 740.14.35

Fonctionnaire autorisé

F. Gateau

no de téléphone: (41-22) 338.83.38

TRAITE DE COOPERATION EN MATIERE DE BREVETS

PCT

NOTIFICATION CONCERNANT LA
TRANSMISSION DE DOCUMENTS

Expéditeur: le BUREAU INTERNATIONAL

Destinataire:

United States Patent and Trademark
Office
(Box PCT)
Crystal Plaza 2
Washington, DC 20231
ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE

en sa qualité d'office élu

Date d'expédition (jour/mois/année)

11 novembre 1998 (11.11.98)

Demande internationale no

PCT/FR97/01024

Date du dépôt international

10 juin 1997 (10.06.97)

Déposant

HOECHST MARION ROUSSEL etc

Le Bureau international transmet ci-joint le nombre de copies indiqué ci-après des documents suivants:

_____ copie de la traduction en langue anglaise du rapport d'examen préliminaire international (article 36.3a))

Bureau international de l'OMPI
34, chemin des Colombettes
1211 Genève 20, Suisse

no de télécopieur: (41-22) 740.14.35

Fonctionnaire autorisé

Jean-Marie McAdams

no de téléphone: (41-22) 338.83.38

E-5
Translation

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Article 36 and Rule 70)

Applicant's or agent's file reference 2460/PCT	FOR FURTHER ACTION See Notification of Transmittal of International Preliminary Examination Report (Form PCT/IPEA/416)	
International application No. PCT/FR97/01024	International filing date (<i>day/month/year</i>) 10 June 1997 (10.06.1997)	Priority date (<i>day/month/year</i>) 11 June 1996 (11.06.1996)
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC A61K 31/575, A61L 15/44		
Applicant HOECHST MARION ROUSSEL		

<p>1. This international preliminary examination report has been prepared by this International Preliminary Examining Authority and is transmitted to the applicant according to Article 36.</p> <p>2. This REPORT consists of a total of <u>5</u> sheets, including this cover sheet.</p> <p><input type="checkbox"/> This report is also accompanied by ANNEXES, i.e., sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis for this report and/or sheets containing rectifications made before this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions under the PCT).</p> <p>These annexes consist of a total of _____ sheets.</p>
<p>3. This report contains indications relating to the following items:</p> <p>I <input checked="" type="checkbox"/> Basis of the report</p> <p>II <input type="checkbox"/> Priority</p> <p>III <input type="checkbox"/> Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability</p> <p>IV <input type="checkbox"/> Lack of unity of invention</p> <p>V <input checked="" type="checkbox"/> Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement</p> <p>VI <input type="checkbox"/> Certain documents cited</p> <p>VII <input type="checkbox"/> Certain defects in the international application</p> <p>VIII <input type="checkbox"/> Certain observations on the international application</p>

Date of submission of the demand 31 December 1997 (31.12.1997)	Date of completion of this report 15 September 1998 (15.09.1998)
Name and mailing address of the IPEA/EP European Patent Office D-80298 Munich, Germany Facsimile No. 49-89-2399-4465	Authorized officer Telephone No. 49-89-2399-0

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/FR97/01024

I. Basis of the report

1. This report has been drawn on the basis of *(Replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to the report since they do not contain amendments.)*:

- ☐ the international application as originally filed.
- ☒ the description, pages 1 - 16, as originally filed,
 pages _____, filed with the demand,
 pages _____, filed with the letter of _____,
 pages _____, filed with the letter of _____.
- ☒ the claims, Nos. 1 - 10, as originally filed,
 Nos. _____, as amended under Article 19,
 Nos. _____, filed with the demand,
 Nos. _____, filed with the letter of _____,
 Nos. _____, filed with the letter of _____.
- ☒ the drawings, sheets/fig 1/1, as originally filed,
 sheets/fig _____, filed with the demand,
 sheets/fig _____, filed with the letter of _____,
 sheets/fig _____, filed with the letter of _____.

2. The amendments have resulted in the cancellation of:

- ☐ the description, pages _____
- ☐ the claims, Nos. _____
- ☐ the drawings, sheets/fig _____

3. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).

4. Additional observations, if necessary:

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.
PCT/FR 97/01024**V. Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement****1. Statement**

Novelty (N)	Claims	1-10	YES
	Claims		NO
Inventive step (IS)	Claims	4, 7, 8	YES
	Claims	1-3, 5, 6, 9, 10	NO
Industrial applicability (IA)	Claims	1-10	YES
	Claims		NO

2. Citations and explanations

Document WO-A-94 04157 (1), discloses a device wherein active substance (I) corresponds to ketodesogestrel and active substance (II) is 17-beta-estradiol. Document (1) describes a patch which, according to figure 2 of the application, comprises two compartments (5), (6) and (7), (8), each enclosing an active substance and supported on an adhesive matrix (4) covered by a protective film. The entire bipatch assembly is then placed on the skin. See in particular the passages cited in the international search report.

The device according to the present application consists of two individual compartments, each containing an active substance and supported on the same peelable protective film, so that, once the latter is peeled off, the two compartments are separated and thereafter applied on the skin.

Document WO-A-93 06383 (3) discloses a transdermal device for the delivery of active substances, in particular estradiol and levonorgestrel, with the following features: a central compartment consisting of a microreservoir filled with active substance A is supported on a protective film. A peripheral adhesive polymer layer

comprising a microreservoir is filled with active substance B. The entire bipatch assembly is applied on the skin.

Document EP-A-0 288 734 (2) describes a patch with the following features:

Two active substance-containing reservoir compartments in several parts (12, 13), supported on a rear layer (11) which corresponds to the protective film;
a protective layer (16) which is removed before the patch is applied and which corresponds to the peelable protective film;
a release or separation layer located between the first part of the reservoir (13) and the rear layer (11), which ensures progressive adherence of the two parts (12, 13) of the active substance reservoir on the rear layer;
following the peeling of the rear layer (11) with the second portion (12) of the active substance reservoir, said separation layer forms a protective layer for the reservoir (13) which stays on the skin.

The subject matter of the present application does not describe such a separation layer (15).

Such a layer is essential to the device described in document (2), since it provides the reservoir (13) with higher adherence to the skin than to the rear layer (11) and thus enables it to remain on the skin when the assembly (11) + (12) is detached. In the device described in document (2), the bipatch assembly remains after the peelable film is removed.

The subject matter of claims 1-10 of the present application is therefore novel over the teaching of the citations. The subject matter of claim 4 is novel, as the

transdermal delivery of trimegestone is not disclosed in the cited documents. The subject matter of claims 7 and 8 is novel, as different matrices are used: the matrix of compartment (A) consists of silicone polymer and the matrix of compartment (B) consists of a 2-ethylhexyl acrylate/vinyl acetate copolymer, which is not disclosed in documents (1) - (3).

However, the subject matter of claims 1-3, 5, 6, 9 and 10 does not involve an inventive step over the teaching of document (1) or document (3), and the subject matter of claims 1, 2, 9 and 10 does not involve an inventive step with respect to the teaching of document (2) since this subject matter is simply one of several alternatives which a person skilled in the art might choose, according to the particular circumstance, without exercising an inventive step, and since the subject matter of these claims does not solve part of the stated problem as described on page 1, lines 15-21. This problem is only solved by means of the features described in claims 7 and 8, which define the matrix of compartment (A) as consisting of a Trimegestone-filled silicone polymer and the matrix of compartment (B) as consisting of a 2-ethylhexyl acrylate/vinyl acetate copolymer.

The present application does not meet the criteria of PCT Article 33(3), as the subject matter of claims 1-3, 5, 6, 9 and 10 does not involve an inventive step (PCT Rule 65.1, 65.2).

For the above reasons, the subject matter of claims 4, 7 and 8 is novel and involves an inventive step.

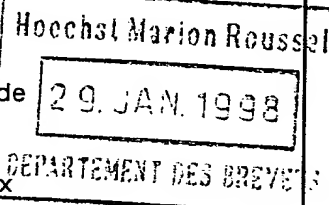
TRAITE DE COOPERATION EN MATIERE DE BREVETS

PCT

NOTIFICATION DE L'ENREGISTREMENT
D'UN CHANGEMENT(règle 92bis.1 et
instruction administrative 422 du PCT)

Expéditeur: le BUREAU INTERNATIONAL

Destinataire:

VIEILLEFOSSE, Jean-Claude
Hoechst Marion Roussel
102, route de Noisy
F-93235 Romainville Cedex
FRANCE

Date d'expédition (jour/mois/année) 22 janvier 1998 (22.01.98)	NOTIFICATION IMPORTANTE
Référence du dossier du déposant ou du mandataire 2460/PCT	
Demande internationale no PCT/FR97/01024	Date du dépôt international (jour/mois/année) 10 juin 1997 (10.06.97)

1. Les renseignements suivants étaient enregistrés en ce qui concerne:

☒ le déposant ☐ l'inventeur ☐ le mandataire ☐ le représentant commun

Nom et adresse ROUSSEL UCLAF 102, route de Noisy F-93230 Romainville FRANCE	Nationalité (nom de l'Etat) FR	Domicile (nom de l'Etat) FR
	no de téléphone	
	no de télécopieur	
	no de téléimprimeur	

2. Le Bureau international notifie au déposant que le changement indiqué ci-après a été enregistré en ce qui concerne:

☐ la personne ☒ le nom ☒ l'adresse ☐ la nationalité ☐ le domicile

Nom et adresse HOECHST MARION ROUSSEL 1 Terrasse Bellini F-92800 Puteaux FRANCE	Nationalité (nom de l'Etat) FR	Domicile (nom de l'Etat) FR
	no de téléphone	
	no de télécopieur	
	no de téléimprimeur	

3. Observations complémentaires, le cas échéant:

4. Une copie de cette notification a été envoyée:

☒ à l'office récepteur ☐ aux offices désignés concernés
☐ à l'administration chargée de la recherche internationale ☒ aux offices élus concernés
☒ à l'administration chargée de l'examen préliminaire international ☐ autre destinataire:

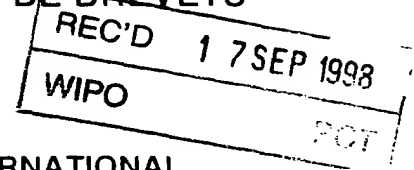
Bureau international de l'OMPI 34, chemin des Colombettes 1211 Genève 20, Suisse no de télécopieur (41-22) 740.14.35	Fonctionnaire autorisé: F. Gateau no de téléphone (41-22) 338.83.38
---	---

TRAITE DE COOPERATION EN MATIERE DE BREVETS

PCT

RAPPORT D'EXAMEN PRELIMINAIRE INTERNATIONAL

(article 36 et règle 70 du PCT)



Référence du dossier du déposant ou du mandataire 2460/PCT	POUR SUITE A DONNER voir la notification de transmission du rapport d'examen préliminaire international (formulaire PCT/IPEA/416)	
Demande internationale n° PCT/FR97/01024	Date du dépôt international (jour:mois:année) 10/06/1997	Date de priorité (jour:mois:année) 11/06/1996
Classification internationale des brevets (CIB) ou à la fois classification nationale et CIB A61K31/575		
Déposant HOECHST MARION ROUSSEL et al.		

- Le présent rapport d'examen préliminaire international, établi par l'administration chargée de l'examen préliminaire international, est transmis au déposant conformément à l'article 36.
- Ce RAPPORT comprend 5 feuilles, y compris la présente feuille de couverture.
 - ☐ Il est accompagné d'ANNEXES, c'est-à-dire de feuilles de la description, des revendications ou des dessins qui ont été modifiées et qui servent de base au présent rapport ou de feuilles contenant des rectifications faites auprès de l'administration chargée de l'examen préliminaire international (voir la règle 70.16 et l'instruction 607 des Instructions administratives du PCT).

Ces annexes comprennent feuilles.

- Le présent rapport contient des indications relatives aux points suivants:

- I ☒ Base du rapport
- II ☐ Priorité
- III ☐ Absence de formulation d'opinion quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle
- IV ☐ Absence d'unité de l'invention
- V ☒ Déclaration motivée selon l'article 35(2) quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle; citations et explications à l'appui de cette déclaration
- VI ☐ Certains documents cités
- VII ☐ Irrégularités dans la demande internationale
- VIII ☐ Observations relatives à la demande internationale

Date de présentation de la demande d'examen préliminaire internationale 31/12/1997	Date d'achèvement du présent rapport i 5. 09. 98
Nom et adresse postale de l'administration chargée de l'examen préliminaire international Office européen des brevets D-80298 Munich Tel. (+49-89) 2399-0. Tx: 523656 epmu d Fax: (+49-89) 2399-4465	Fonctionnaire autorisé Obrecht, I N° de téléphone (+49-89) 2399-8471



**RAPPORT D'EXAMEN
PRELIMINAIRE INTERNATIONAL**

Demande internationale n° PCT/FR97/01024

I. Base du rapport

1. Ce rapport a été rédigé sur la base des éléments ci-après (*les feuilles de remplacement qui ont été remises à l'office récepteur en réponse à une invitation faite conformément à l'article 14 sont considérées, dans le présent rapport, comme "initialement déposées" et ne sont pas jointes en annexe au rapport puisqu'elles ne contiennent pas de modifications.*) :

Description, pages:

1-16 version initiale

Revendications, N°:

1-10 version initiale

Dessins, feuilles:

1/1 version initiale

2. Les modifications ont entraîné l'annulation :

- ☐ de la description, pages :
- ☐ des revendications, n°s :
- ☐ des dessins, feuilles :

3. ☐ Le présent rapport a été formulé abstraction faite (de certaines) des modifications, qui ont été considérées comme allant au-delà de l'exposé de l'invention tel qu'il a été déposé, comme il est indiqué ci-après (règle 70.2(c)) :

4. Observations complémentaires, le cas échéant :

**RAPPORT D'EXAMEN
PRELIMINAIRE INTERNATIONAL**

Demande internationale n° PCT/FR97/01024

V. Déclaration motivée selon l'article 35(2) quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle; citations et explications à l'appui de cette déclaration

1. Déclaration

Nouveauté	Oui : Revendications 1-10
	Non : Revendications
Activité inventive	Oui : Revendications 4, 7, 8
	Non : Revendications 1-3, 5, 6, 9, 10
Possibilité d'application industrielle	Oui : Revendications 1-10
	Non : Revendications

2. Citations et explications

voir feuille séparée

Le document (1) = WO-A-94 04157 divulgue un dispositif dans lequel le principe actif (I) correspond au kétodésogestrel et le principe actif (II) est le 17-béta-estradiol. Le document (1) décrit un patch qui selon la figure 2 de cette demande, les deux compartiments (5), (6) et (7), (8) renferment chacun un principe actif, reposent sur une matrice adhésive (4), elle-même recouverte d'un film protecteur. C'est l'ensemble de ce bipatch qui est ensuite posé sur la peau. Voir en particulier les passages cités dans le rapport de recherche internationale.

Le dispositif selon la présente demande est constitué de deux compartiments individuels renfermant chacun un principe actif et reposant sur le même film protecteur pelable, de sorte qu'une fois celui-ci retiré, les deux compartiments sont séparés qui sont par la suite posés sur la peau.

Le document (3) = WO-A-93 06383 divulgue un dispositif pour l'administration transdermique de principes actifs, en particulier l'estradiol et le lévonorgestrel présentant les caractéristiques suivantes: un compartiment central consistant en un microréservoir chargé en principe actif A repose sur un film protecteur. Une couche périphérique en polymère adhésif et comprenant un microréservoir est chargée en principe actif B. C'est l'ensemble de ce bipatch qui est appliqué sur la peau.

Le document (2) = EP-A-0 288 734 décrit un patch qui présente les caractéristiques suivantes:

deux compartiments réservoirs de principes actifs en plusieurs parties (12, 13) reposant sur une couche postérieure (11) qui correspond au film protecteur une couche de protection (16) qui est retirée avant l'application du patch correspondant au film protecteur pelable, une couche de détachement ou couche de séparation qui se trouve entre la première partie du réservoir (13) et la couche postérieure (12) qui assure une adhérence échelonnée des deux parties du réservoir de principe actif (12, 13) sur la couche postérieure.

après arrachement de la couche postérieure (11) avec la seconde partie du réservoir de principe actif (12), cette couche de séparation forme une couche de protection du réservoir (13) subsistant sur la peau.

L'objet de la présente demande ne décrit pas une telle couche de séparation (15).

Celle-ci est indispensable au dispositif décrit dans le document (2) car elle a pour fonction de permettre au réservoir (13) de présenter une meilleure adhérence à la peau que sur la couche postérieure (11) et de rester sur la peau lors de l'arrachement de l'ensemble (11) + (12). Dans le dispositif décrit dans le document (2) on se retrouve toujours avec l'ensemble du bipatch lorsqu'on retire le film pelable.

L'objet des revendications 1 à 10 de la présente demande est donc nouveau par rapport à l'enseignement des documents cités. L'objet de la revendication 4 est nouveau parce que l'administration transdermique de trimegestone n'a pas été divulguée dans les documents cités. L'objet des revendications 7 et 8 est nouveau du fait des matrices différentes utilisées: la matrice du compartiment (A) est constituée de polymère silicone et la matrice du compartiment (b) est constituée d'un copolymère d'acrylate de 2-éthylhexyle et d'acétate de vinyle, ce qui n'a pas été divulgué dans les documents (1) à (3).

Cependant, l'objet des revendications 1 à 3, 5, 6, 9 et 10 n'implique pas d'activité inventive par rapport à l'enseignement du document (1) ou du document (3) et l'objet des revendications 1, 2, 9 et 10 n'implique pas d'activité inventive par rapport à l'enseignement du document (2) parce que d'une part cet objet est simplement une possibilité parmi plusieurs entre lesquelles l'homme du métier pourrait choisir, selon le cas d'espèce, sans qu'une activité inventive soit impliquée et d'autre part l'objet de ces revendications ne résout pas une partie du problème posé tel que décrit à la page 1, lignes 15 à 21. Ce problème n'est résolu qu'à l'aide des caractéristiques décrites dans les revendications 7 et 8 qui définissent la matrice du compartiment (A) comme étant constituée de polymère de silicone chargé en Trimegestone et la matrice du compartiment (B) comme étant constituée d'un copolymère d'acrylate de 2-éthylhexyle et d'acétate de vinyle.

La présente demande ne répond pas aux critères figurant à l'article 33(3) PCT, l'objet des revendications 1 à 3, 5, 6, 9 et 10 n'impliquant pas d'activité inventive (Règle 65(1)(2) PCT).

L'objet des revendications 4, 7 et 8 est nouveau et implique une activité inventive pour les raisons mentionnées ci-dessus.